

NOTA DE IMPRENSA

Infarmed realiza I Encontro Nacional de Gestão do Risco e Farmacovigilância

O Infarmed realiza, hoje, dia 14, no seu auditório, em Lisboa, o I Encontro Nacional de Gestão do Risco e Farmacovigilância, que conta com a presença e participação de cerca de duas centenas de profissionais de saúde.

O programa inclui três painéis, em que se analisa, nomeadamente, o papel e as perspectivas futuras do grupo europeu de farmacovigilância; a minimização do risco dos efeitos dos medicamentos na condução; a farmacovigilância em medicamentos órfãos; a farmacovigilância em ambiente hospitalar, e os planos de gestão do risco.

A gestão do risco associado à utilização do medicamento tem como objectivo otimizar o seu benefício e minimizar o risco. Trata-se de um processo contínuo e dinâmico, que se inicia na fase de desenvolvimento do medicamento e que acompanha todo o seu ciclo de vida.

Caracteriza-se por um conjunto de actividades e intervenções com a finalidade de identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos associados à utilização do medicamento.

O encontro pretende ser um espaço de debate sobre as perspectivas de futuro dos sistemas de gestão do risco e farmacovigilância e a importância do papel dos seus intervenientes.

Gabinete de Imprensa do INFARMED, 14 de Novembro de 2008

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.

A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.

08 I encontro nacional DE GESTÃO DO RISCO E FARMACOVIGILÂNCIA

PROGRAMA | PROGRAMME

14 Nov | Auditório do Infarmed, I.P.

08:30 - Registo e entrega de documentação
Registration

09:00 - Sessão de Abertura | Opening Session
Presidida por | Chaired by: *Dr.ª Luísa Carvalho - Vice-Presidente do INFARMED, I.P.*

09:30 - Painel | Session I:
Moderadora | Chair: *Dr.ª Luísa Carvalho - Vice-Presidente do INFARMED, I.P.*

- . Grupo Europeu de Farmacovigilância: Papel e Perspectivas no Futuro Próximo
Pharmacovigilance Working Party: The Role and Perspectives in the Near Future
Dr.ª Sarah Morgan - Group Manager, Pharmacovigilance Risk Management Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, UK
- . Projecto DRUID – Objectivos e Perspectivas
The DRUID- Project: Objectives and Perspectives
Prof. Han de Gier - Professor of Pharmaceutical Care, Groningen University, the Netherlands
- . Interações Medicamentosas e Minimização do Risco
Drug Interactions and Risk Minimisation
Prof. Henrique Luz Rodrigues - Professor de Farmacologia da Faculdade de Medicina de Lisboa

11:00 - Intervalo | Break

11:30 - Painel II | Session II:
Moderador | Chair: *Dr. Júlio Carvalhal - Director da Direcção de Gestão do Risco*

- . O Farmacêutico na Farmacovigilância
The Role of the Pharmacist in Pharmacovigilance
Dra. Maria Augusta Soares - URF do Sul
- . Farmacovigilância em Medicamentos Orfãos
Pharmacovigilance in Orphan Medicines
Dr.ª Ana do Carmo Campos - URF de Lisboa e Vale do Tejo

- . Farmacovigilância em Ambiente Hospitalar – A Utilização de Dados dos Grupos de Diagnósticos Homogéneos.
Pharmacovigilance in Hospital Setting – The Use of Homogeneous Diagnostics Groups Data
Dr.ª Ana Miguel - URF do Norte
- . Farmacovigilância em Ambiente Hospitalar – O Papel da Farmácia Hospitalar.
Pharmacovigilance in Hospital Setting- The Role of Hospital Pharmacy
Dr. Pedro Campos - URF do Norte

13:00 - Debate | Debate

13:30 - Almoço | Lunch

15:00 - Painel III | Session III:
Moderador | Chair: *Prof. Manuel Caneira - Vice-Presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos*

- . Planos de Gestão do Risco: Perspectivas e Expectativas
Risk Management Plans – Perspectives and Expectations
- Infarmed
- Apifarma
- Ordem dos Médicos
- Ordem dos Farmacêuticos
- Ordem dos Enfermeiros

17:00 - Conclusões | Conclusions

17:15 - Sessão de Encerramento | Closing Session
Presidida por | Chaired by:
Dr. Júlio Carvalhal - Director da Direcção de Gestão do Risco
Dr.ª Madalena Arriegas - Directora da UG – SNF

17:30 - Cocktail de Encerramento | Closing Cocktail

Farmacovigilância

Em meados dos anos cinquenta, a pacatez da Beira Interior foi violentamente abalada por várias mortes resultantes da administração de um medicamento (Lipocina). Mais tarde, o caso Talidomida voltaria a chamar a atenção pública para os efeitos secundários dos medicamentos.

Por via da imprensa, estes dois casos seriam o primeiro alerta das autoridades e da opinião pública, para a necessidade de um maior controlo da produção, comercialização, e utilização dos medicamentos.

Estes, e outros casos entretanto detectados, tornar-se-iam na génese do que é hoje a Farmacovigilância e o controlo das reacções adversas aos medicamentos que o Infarmed monitoriza em Portugal.

Não existindo nenhum método para assegurar a 100% a segurança de um medicamento antes da sua entrada no mercado, a Farmacovigilância contribuía assim para um melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos, para uma utilização mais racional dos mesmos e, conseqüentemente, para a defesa da saúde pública.

O que é a Farmacovigilância?

Na década de 60, a Organização Mundial de Saúde (OMS), na sequência da necessidade de promover a rápida disseminação da informação relativa a reacções adversas, desenvolveu um projecto-piloto de Investigação de Monitorização Internacional, com o objectivo de desenvolver um sistema, aplicável em todo o mundo, de detecção de reacções adversas a medicamentos previamente desconhecidas.

Este projecto levaria ao surgimento dos diferentes Sistemas Nacionais de Farmacovigilância e os Centros Nacionais de Farmacovigilância que ainda hoje em dia vigoram por todo o mundo e que em Portugal é assegurado pelo Infarmed.

Surgia assim uma prática e uma ciência que alia, pela primeira vez na história do medicamento, a epidemiologia e os seus métodos, a farmacologia e a clínica.

A OMS define farmacovigilância como o conjunto de actividades de detecção, registo e avaliação das reacções adversas, com o objectivo de determinar a incidência, gravidade e nexos de causalidade com os medicamentos, baseadas no estudo sistemático e multidisciplinar dos efeitos dos medicamentos.

Com a colaboração dos diferentes parceiros, o Infarmed prossegue os seguintes objectivos no âmbito da farmacovigilância:

- Monitorizar a segurança dos medicamentos na prática clínica;
- Identificar precocemente possíveis reacções adversas;
- Avaliar a relação benefício-risco dos medicamentos e as implicações para a saúde pública;
- Intervir para minimizar o risco e maximizar o benefício;
- Transmitir aos profissionais de saúde e ao público em geral informação sobre dados de segurança;
- Monitorizar o impacto das acções desenvolvidas.

Perguntas Frequentes

O que é uma reacção adversa medicamentosa?

Há múltiplas definições possíveis. A Organização Mundial de Saúde define reacção adversa medicamentosa como "Qualquer resposta prejudicial e indesejada a um medicamento que ocorre com doses habitualmente usadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento ou para modificação de funções fisiológicas".

O que deve ser notificado?

Reacções adversas medicamentosas graves ou inesperadas. Na dúvida qualquer caso de suspeita de reacção adversa que preocupe o profissional de saúde deverá ser notificado.

O que é uma reacção adversa grave?

Qualquer reacção que motive morte, condicione risco de vida, motive ou prolongue hospitalização, resulte em incapacidade significativa ou persistente, condicione anomalia congénita ou malformação ou seja considerada pelo profissional de saúde "medicamento importante".

O que é uma reacção adversa inesperada?

Qualquer reacção que não se encontra descrita no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Esta definição inclui as reacções cuja natureza, intensidade ou evolução não é consistente com o RCM.

Como notificar uma reacção adversa?

Utilizando as fichas disponibilizadas para o efeito (exemplos em anexo). Se estas fichas não se encontrarem disponíveis, qualquer outra forma de notificação é aceite, incluindo contacto telefónico.

A quem devem ser notificadas as suspeitas de reacções adversas?

A qualquer entidade pertencente ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, seja a Direcção de Gestão do Risco de Medicamento ou as Unidades de Farmacovigilância, de acordo com localização geográfica do notificador. Na dúvida, a notificação poderá ser feita a qualquer uma das entidades referidas (ver contactos em baixo).

Quem deve notificar reacções adversas medicamentosas?

Médicos, Farmacêuticos, Enfermeiros ou outros profissionais de saúde, para além dos casos enviados ao Infarmed pela Indústria Farmacêutica. Em caso de suspeita o utente poderá sempre partilhar o caso com o seu médico ou farmacêutico de forma a poder notificar as autoridades competentes.

CONTACTOS PARA NOTIFICAÇÕES

Profissionais de Saúde

INFARMED

Direcção de Gestão do Risco de Medicamento

Telefone: 21 798 71 40

Fax: 211 117 541

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

UNIDADES REGIONAIS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Norte

Telefone: 225 573 990

Fax: 225 573 971

E-mail: ufn@med.up.pt

Lisboa e Vale do Tejo

Telefone: 217 802 120

Fax: 217 802 129

E-mail: uflvt@sapo.pt

Sul

Telefone: 217 971 340

Fax: 217 971 339

E-mail: urfsul@ff.ul.pt

Público em geral

Em caso de suspeita o utente deverá partilhar o caso com o seu médico ou farmacêutico de forma a este poder notificar as autoridades competentes.